

격으로 두고 있는 비영리민간단체입니다.

소외인은 콜린알포세레이트 제제(이하 ‘이 사건 제제’라 합니다)에 대해서 최초로 문제제기하였고, 이를 위해 오랜 기간 관련된 임상 연구 및 국내외 사용 현황 등 자료를 수집하고 검토하는 등의 활동을 진행한 전문가 단체로서 이 사건 제제의 급여기준에 대한 전문가 의견을 드리고자 합니다.

이 사건 제제는 치매 또는 치매 예방목적으로 사용하기에 과학적으로 충분한 근거를 찾을 수 없었습니다. 제약회사가 마땅히 생산했어야 할 과학적 근거가 없으므로 급여목록 조정이 불가피합니다. 이 약제의 현행 급여목록을 유지하는 것은 정부정책을 신뢰하고 있는 환자 및 환자 가족들에게 의약품의 효과에 대한 믿음을 불러와 지속적인 의약품 사용을 유도하고, 결국 불필요한 경제적 부담을 불러올 수 있습니다. 또한, 환자에게 시기적절한 예방활동 및 돌봄지원을 살펴볼 기회를 방해해 질환의 악화를 방치할 수 있습니다.

2. 전문가 자문회의, 관련 학회 등에서 이 사건 제제에 대해 약효가 없다고 평가한 바 있습니다.

이 사건 제제에 대해 피고의 보조참가인 건강보험심사평가원은 최근 몇 년간 전문가 자문 등을 받았으며 관련 학회에서도 공개적으로 여러 교수들이 입장을 밝혔습니다. 그 내용은 아래와 같습니다. (참고자료 1: 감사원, 공익감

사 청구사항 검토 결과)

- 신경과, 신경외과, 재활의학과 등 관련 분야 전문가 자문회의 (2018년 5월 10일, 2018년 10월 1일)
 - 임상적 근거는 불충분하나 대체 치료제가 부재한 상황으로 급여중지는 부적절

- 신경과학회, 대한 신경과학회 등 관련분야 전문가 의견 요청 (2019년 4월 19일, 2019년 5월 10일)
 - 해당 적응증에 신뢰할 만한 의학적 근거가 전무, 급여대상에서 제외하는 것이 타당

- 2019년 12월 7일 대한노인신경의학회의 추계학술대회에서 “신경퇴행질환에서 뇌신경개선제들의 예방, 증상개선 효과” 를 주제로 한 토론 (참고자료2: “콜린알포 치매약 효과있나” ...전문가들도 찬반 엇갈려, 데일리팜, 2019.12.09, <https://bit.ly/3yDCrIt>)
 - 이 토론에서 이 사건 제제 사용에 찬성하는 교수조차도 치매 예방을 위해 해당 약제를 처방하는 것에 대해서는 “믿을 만한 논문을 많이 모아왔지만, 치매를 예방할 수 있다는 논문은 하나도 없었다” 고 발언하였습니다.

- 2020년 12월 31일 대한치매학회 총무이사의 언론매체 인터뷰 (참고자료3:

치매 전문가의 일침 ‘콜린알포 대체할만한 약 없어’, 데일리팜, 2020.12.31., <https://bit.ly/3qRxcfg>)

- 인터뷰에 응한 신경과 교수는 “앞서 언급한 연구들이 대부분 과거 논문이어서 신뢰성이 떨어지는 것으로 안다. 치매예방 효과를 뒷받침할 수 있는 근거가 없는 것도 맞다”라며 “일반인들에게 치매예방효과가 있는 것처럼 오해를 불러 일으키거나 남용될만한 소지가 있다는 점에 대해서는 전적으로 동의한다”라고 발언하였습니다.

이와같이, 보조참가인 건강보험심사평가원에서 주도한 전문가 자문뿐만 아니라 학회 학술대회 또는 권위있는 전문가들의 발언에서 공통되게 이 사건 제제는 치매의 적응증에 대하여 임상적 근거가 없다고 평가하고 있습니다. 이러한 사실로 미루어볼 때 이 사건 제제는 선별급여로 지정된 치매의 질환의 적응증에 대한 임상적 근거 및 유효성이 있다고 주장하기 힘듭니다.

3. 현행 과학수준에서 ‘의약품’에 의존한 치매 질환의 관리에 대해 더 깊은 고민이 필요합니다.

이 사건 제제에 대한 급여적정성 재평가 과정에서 관련 학회 5곳(대한신경외과병원협의회, 대한뇌혈관외과학회, 대한뇌혈관내치료의학회, 대한신경외과의사회, 대한노인신경외과학회)에서 해당 약제의 재평가를 유보하자고 주장하였습니다. 이는 이 사건 제제를 그동안 처방받아 복용하고 있는 환자들의

요구도가 크며, 유사한 이익을 기대할 수 있는 대체제가 없다는 이유였습니다.

그리고 급여재평가 과정에서 이러한 전문가의 주장이 어느정도 받아들여졌기 때문에 효과에 대한 입증의 전혀 없음에도 불구하고 급여 삭제가 아니라, 선별급여로 결정이 이루어졌습니다. 하지만 본 소송에서 원고는 똑같은 논리로 대체제가 없는 상황에서 이 사건 약제에 대한 선별급여 결정이 환자의 이익을 침해하고 환자의 비용을 증가시킨다고 주장하고 있습니다.

이러한 소모적인 논쟁을 지속하기에는 이 사건 약제에 투여되는 금액이 너무나 큽니다. 이 사건 약제는 2018년도 건강보험에서 전체 의약품 성분별 청구 금액 순위에서 무려 2위를 차지하였으며, 2020년에 건강보험공단을 통해 사용된 처방액 만 4,257억 원에 달했습니다. 이는 지난 해 국내 총 약제비 20조 원의 2%가 넘는 규모이며, 암질환 약품비 2조 7810억원의 약 15%, 희귀·난치질환 약품비 2조 2945억 원에 약 19%에 달하는 금액입니다.

이러한 논쟁 중에 몇몇 전문가들은 치매를 치료하고 관리하는 방법을 ‘약’이라는 재화만으로 한정하는 오류를 범하고 있습니다. 효과가 없는 약을 먹기 위해 사용한 돈은 노인들에게 인지기능을 개선할 수 있는 사회서비스를 제공하거나, 치매 환자들을 돌볼 수 있는 요양시설을 짓거나, 치매 환자와 그 가족을 도울 수 있는 요양보호서비스를 확대하거나, 각종 서비스 이용에 필요한 환자본인부담금의 감면 등에 사용할 수 있습니다. 불필요한 의

약품에 재정을 소모하는 것보다 진정으로 환자 및 환자 가족들에게 비용효과적인 수단이 무엇인지 검토해야 합니다.

또한, 한정된 국민건강보험의 재정에서 불필요한 의약품 구매에 사용하는 재정을 줄여 중증환자나 희귀·난치 질환자의 경제적 장벽을 덜어줄 수 있는 재정으로 사용될 수도 있다는 점도 검토해야 합니다.

프랑스의 경우 2018년 8월에 치매치료제 4종을 보험 급여 중지를 결정하였습니다. 그 이유는 현존하는 치매치료제가 효과는 매우 미미하지만, 부작용으로 인한 건강상의 위해 가능성은 상대적으로 높았기 때문입니다. 그래서 프랑스 정부는 더 이상 의미없는 약에 의존하는 시대를 끝내고 실질적인 육체적·정신적 지원을 줄 수 있는 방안들에 기금을 사용하겠다는 발표하였습니다.

치매에 효과가 있는 것으로 허가받은 약에 대해서도 급여 중단을 결정할 수 있습니다. 하지만 한국은 효과가 입증되지도 않은 이 사건 약제에 대해 너무 많은 재정을 소모하고 있습니다. 이 사건 약제가 신경과나 내과 뿐만 아니라, 이비인후과, 정형외과, 안과 등에서도 사용하는 것은 잘못된 처방 관행이 반영된 결과이지 환자들의 요구 때문이 아닙니다. 그리고 환자들의 요구가 있더라도, 잘못된 정보를 교정하고 정확한 정보를 제공하는 책임은 정부와 전문가 집단에게 있습니다. 환자의 요구대로 처방을 하는 것이 아니라 복용할 만한 과학적 근거가 없다는 것을 알리는 것이 전문가의 자세입니다.

4. 결어

원고는 선별급여 결정이 판매중지나 급여중지인 것처럼 호도하고 있습니다. 선별급여 지정도 엄연한 국민건강보험 재정이 투입되는 급여목록에 해당합니다. 또한 급여적정성 재평가 결과로 유용성이 있다고 인정받은 치매관련 적응증도 사실 근거수준이 높은 임상문헌은 없음에도 급여를 인정받았으며, 단 하나의 과학적 근거도 없는 치매 외 적응증에는 ‘사회적 요구도’ 라는 이유로 선별급여 지정을 한 점은 피고의 보조참가인 국민건강보험공단이 원고의 입장을 고려한 정치적 결정입니다. 과학적 근거가 없기에 급여목록에서 퇴출을 목적으로 운동을 진행한 소외인을 비롯한 시민사회단체의 입장에서 본다면, 피고의 보조참가인 국민건강보험공단의 결정도 황당합니다.

원고가 원하는 것은 급여적정성 재평가 과정에서 억울함을 해소하기 위함도, 환자의 치료이익을 보호하기 위함도 아닙니다. 식품의약품안전처에서 진행되는 의약품 임상재평가도 현실적으로 약효를 입증하기 보다는 급여유지를 목표로 최대한 시간을 끌기 위한 동기라고 봐야합니다. 이와같은 시간끌기용 소송은 눈먼 건강보험 재정을 이용하여 이익을 취하려는 다른 제약회사에게도 선례가 될 수 있습니다. 재판부께서는 아무쪼록 소외인의 의견을 참고하여, 신속하고 현명한 판결을 내려주시기를 바랍니다. 이 사건에서 원고의 탐욕을 근절하는 것이야 말로, 의약품의 급여적정성 재평가 정책이 앞으로 계속 이어질 수 있는 길이라고 믿습니다.

참 고 자 료

1. 감사원, 공익감사 청구사항 검토 결과
2. “콜린알포 치매약 효과있나” ...전문가들도 찬반 엇갈려, 데일리팜 기사
(2019.12.09.)
3. 치매 전문가의 일침 ‘콜린알포 대체할만한 약 없어’, 데일리팜 기사
(2020.12.31.)

2021 . 7 . 13 .

건강사회를 위한 약사회

대표 박미란

